

Manual del usuario

NPB-40
Pulsioxímetro portátil

Atención: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto a un médico o por orden del mismo.

Para ponerse en contacto con su representante local de Mallinckrodt:
Si reside en los Estados Unidos, llame al 1-800-635-5267 o al 925-463-4000;
si reside fuera de los Estados Unidos, llame a su representante local de Mallinckrodt.



 060329B-0601

Nellcor Puritan Bennett Inc.
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 USA
Telephone Toll Free 1.800.NELLCOR

Tyco Healthcare UK LTD
Fareham Road
Gosport
PO13 0AS
U.K.
Tel: +44.1329.224000

Para obtener información acerca de la garantía de este producto, si la tuviera, póngase en contacto con el Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt.

CONTENIDO

Ilustraciones
Tablas

Información de seguridad 1
Información general de seguridad 1
Introducción.. 3
Uso previsto.. 3
Principios y condiciones generales de funcionamiento 4
Controles, indicadores y símbolos....................................... 5
Pantallas, controles, indicadores y conectores.................. 5
Otros símbolos del NPB-40 7
Descripción de los controles.. 8
Teclas de función 8
Iconos de estado 9
Descripción de los indicadores visuales y pantallas........... 10
Descripción de los indicadores acústicos.......................... 11
Puesta en marcha.. 13
Desembalaje e inspección... 13
Realización de un test 13
Lista de componentes 13
Accesorios opcionales.. 13
Puesta en marcha del monitor... 14
Instalación de las baterías... 14
General... 14
Sensores Nellcor 17
Selección de un sensor 17
Pruebas de compatibilidad biológica 18
Consideraciones relativas al funcionamiento 19
Puesta en marcha y utilización 21
Funcionamiento básico.. 21
Autotest de encendido (ATE) 22
Modo Monitorización 24
Modo Búsqueda de pulso... 24
Determinación de la versión del software.......................... 26
Desactivación o ajuste del volumen del pitido de pulso 26
Encendido/Apagado de la luz (posterior) de la pantalla 26
Almacenamiento de datos de los casos 27
Impresión de datos de los casos 28
Preparación del NPB-40 para la impresión 28
Informe de un solo caso 29

Informe de varios casos 30
Impresora y accesorios de la impresora 31
Indicador sensor desconectado 32
Funcionamiento con baterías 32
Desecho de componentes de dispositivo 33
Consideraciones relativas al funcionamiento 34
Impacto de las condiciones del paciente en las lecturas del monitor 34
Localización y reparación de averías y mantenimiento 35
Localización y reparación de averías 35
Interferencias electromagnéticas 38
Obtención de asistencia técnica 39
Devolución del NPB-40 39
Mantenimiento 40
Servicio 40
Limpieza 40
Comprobaciones periódicas de seguridad 41
Especificaciones 43
Funcionamiento 43
Eléctricas 44
Medioambientales 45
Físicas 45
Apéndice: Principios de funcionamiento 47
Información general de oximetría 47
Calibración automática 48
Saturación funcional frente a saturación fraccional 48
Saturación medida frente a saturación calculada 49

ILUSTRACIONES

1 Vista frontal/lateral del NPB-40 5
2 Pantalla del panel frontal del NPB-40 6
3 Vista posterior del NPB-40 6
4 Vista superior del NPB-40 7
5 Instalación de las baterías 14
6 Alineación del NPB-40 y la impresora 28
7 Informe de un solo caso 30
8 Informe de varios casos 31
9 Curva de disociación de la oxihemoglobina 49

TABLAS

1 Sensores *Nellcor* 18

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Información general de seguridad

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

Esta sección contiene importante información de seguridad relacionada con el uso general del monitor NPB-40. A lo largo de este manual aparecerán otras importantes informaciones de seguridad en las secciones que se refieren específicamente a la información preventiva. Asegúrese de leer todo el texto relativo a la información preventiva.

¡Importante! Antes de proceder a su uso, lea este manual con atención, el Modo de empleo adicional, toda la información preventiva escrita en negrita y las especificaciones.

ADVERTENCIA: El NPB-40 es un aparato que se vende por prescripción médica y debe ser manejado exclusivamente por personal cualificado.

ADVERTENCIA: El NPB-40 no está dotado de alarmas. El monitor sólo está diseñado para una monitorización asistida y debe ser utilizado bajo la supervisión directa de un encargado del cuidado de la salud cualificado.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el pulsioxímetro NPB-40 en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: Sólo debería quitar la tapa personal de servicio cualificado. No contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario en su interior.

ADVERTENCIA: Para asegurar un funcionamiento preciso y evitar fallos en el aparato, no exponga el NPB-40 a una humedad extrema, como en caso de lluvia.

Precaución: El NPB-40 sólo está pensado como un accesorio en el examen del paciente. Debe utilizarse en conjunción con los signos y síntomas médicos correspondientes.

ADVERTENCIA: Las lecturas del pulsioxímetro y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas condiciones del paciente.

Para asegurar unas lecturas precisas, tenga en cuenta las condiciones medioambientales existentes y la condición del paciente. Lea las secciones correspondientes del manual para obtener una información de seguridad relacionada con dichas condiciones.

ADVERTENCIA: Si no está seguro acerca de la precisión de cualquier medición, compruebe los signos vitales del paciente por medios alternativos y a continuación asegúrese de que el monitor funciona correctamente.

INTRODUCCIÓN

Uso previsto
Principios y condiciones generales de funcionamiento

USO PREVISTO

El pulsioxímetro portátil *Nellcor* NPB-40 está diseñado para realizar mediciones no invasivas in situ de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia de pulso (medida por el sensor de SpO_2).

El monitor está pensado para ser utilizado en pacientes adultos, en edad pediátrica y neonatos. Es posible utilizarlo en entornos móviles siempre que esté protegido de una humedad excesiva como, por ejemplo, en caso de lluvia directa.

Precaución: El NPB-40 sólo está pensado como un accesorio en el examen del paciente. Debe utilizarse en conjunción con los signos y síntomas médicos correspondientes.

ADVERTENCIA: El NPB-40 no está dotado de alarmas. El monitor sólo está preparado para una monitorización asistida y debe ser utilizado bajo la supervisión directa de un encargado del cuidado de la salud cualificado.

ADVERTENCIA: No utilice el NPB-40 o los sensores *Nellcor* durante sesiones de resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El NPB-40 puede afectar a la imagen del MRI; la unidad de MRI puede afectar a la precisión de las mediciones oximétricas.

Precaución: El NPB-40 puede utilizarse durante una defibrilación, si bien las lecturas pueden ser imprecisas durante un breve periodo de tiempo.

El NPB-40 con batería, está diseñado para enviar los datos de los pacientes previamente almacenados a una impresora externa Hewlett-Packard HP82240B, disponible a través de Mallinckrodt.

PRINCIPIOS Y CONDICIONES GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

El NPB-40 utiliza la pulsioximetría para medir la saturación de oxígeno en la sangre. La pulsioximetría se realiza aplicando un sensor a una base vascular arterial con pulso, como por ejemplo un dedo de la mano o uno del pie. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

Los huesos, los tejidos, la pigmentación y los vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz todo el tiempo. La base arterional normalmente emite pulsos y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medición de la saturación de oxígeno (SpO_2).

Dado que una medición de SpO_2 depende de la luz procedente del sensor, es posible que una luz ambiental excesiva interfiera en esta medición.

ADVERTENCIA: Las lecturas del pulsioxímetro y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas condiciones del paciente.

Este manual contiene información específica relativa a las condiciones medioambientales, a la aplicación del sensor y a las condiciones del paciente.

CONTROLES, INDICADORES Y SÍMBOLOS

Pantallas, controles, indicadores y conectores
Otros símbolos del NPB-40
Descripción de los controles
Descripción de los indicadores visuales y pantallas
Descripción de los indicadores acústicos

PANTALLAS, CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES

Las ilustraciones de la 1 a la 4 muestran las vistas frontal, lateral, posterior y superior del NPB-40 e identifica sus pantallas, controles y conectores.

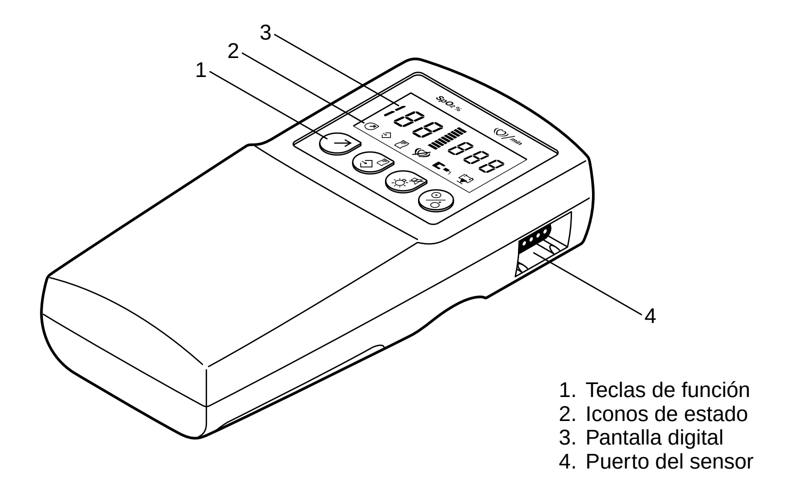
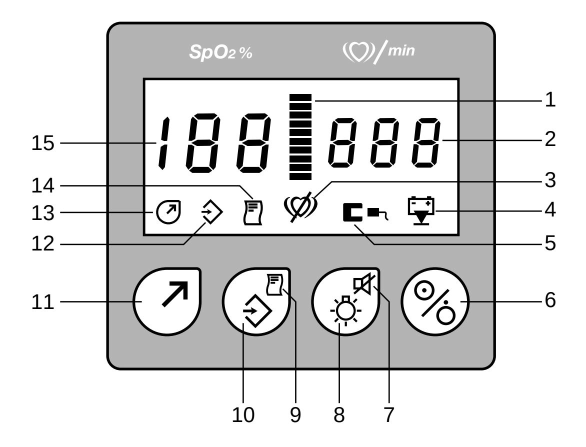
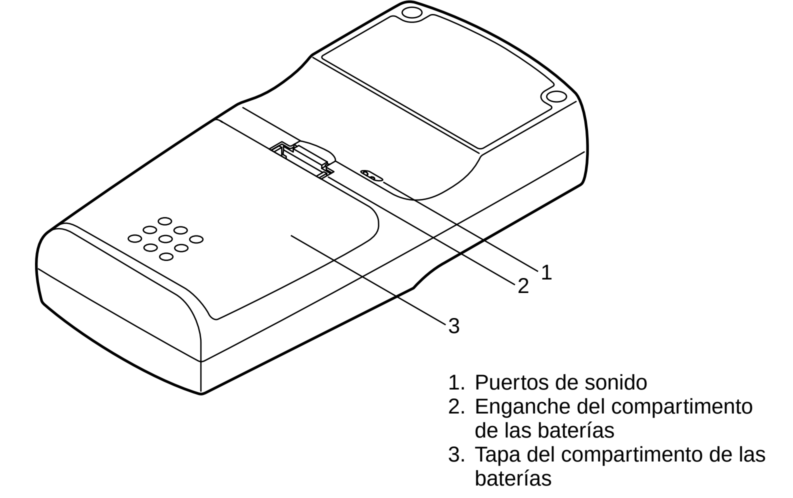


Ilustración 1: Vista frontal/lateral del NPB-40



1. Indicador Amplitud de pulso
2. Pantalla Frecuencia de pulso
3. Indicador Búsqueda de pulso
4. Indicador Baja carga de la batería
5. Indicador Sensor desconectado
6. Tecla Conexión/Desconexión
7. (Cambio+) tecla Pitido activado/desactivado
8. Tecla Luz de pantalla
9. (Cambio+) tecla Imprimir
10. Tecla Guardar datos
11. Tecla Cambio
12. Icono Guardar datos
13. Icono de la tecla Cambio
14. Icono Imprimir
15. Pantalla SpO2%

Ilustración 2: Pantalla del panel frontal del NPB-40



1. Puertos de sonido
2. Enganche del compartimento de las baterías
3. Tapa del compartimento de las baterías

Ilustración 3: Vista posterior del NPB-40



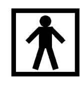
Ilustración 4: Vista superior del NPB-40

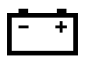
OTROS SÍMBOLOS DEL NPB-40

 Precaución: Consulte el Modo de empleo

SpO_2% Porcentaje de saturación de oxígeno

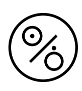
 Frecuencia de pulso, medida en latidos por minuto (lpm)

 Equipo tipo BF

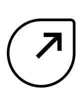
 Baterías alcalinas de 1,5 V, tamaño “AA”

DESCRIPCIÓN DE LOS CONTROLES

Teclas de función



Tecla Conexión/Desconexión. Esta tecla se utiliza para encender o apagar el monitor NPB-40.

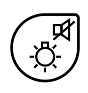


Tecla Cambio. Cuando se presiona al mismo tiempo que otra tecla de función, cambia la función de la otra tecla a la designada por el icono situado encima suyo.



Tecla combinada 1. Cuando se presiona sola, la tecla funciona como tecla Guardar datos (icono inferior). Almacena los datos del paciente mostrados actualmente para su posterior impresión.

Si se presiona la tecla Cambio y a continuación la tecla combinada 1, la función de la tecla pasará a ser la de la tecla Imprimir (icono superior). De este modo se envían los datos de un paciente a una impresora Hewlett-Packard activa y convenientemente alineada, para generar un informe impreso.



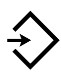
Tecla combinada 2. Cuando se presiona sola, funciona como tecla Luz de pantalla (icono inferior). Enciende o apaga la luz posterior de la pantalla.

Si se presiona la tecla Cambio y a continuación la tecla combinada 2, la función de la tecla pasará a ser la de la tecla Pitido activado/desactivado (icono superior). De este modo se desactiva o se ajusta el volumen del pitido de pulso (consulte "Desactivación o ajuste del volumen del pitido de pulso" en la sección *Puesta en marcha y utilización* de este manual).

Iconos de estado



Icono Cambio. Se ilumina cuando se está utilizando la función de la tecla Cambio.



Icono Guardar datos. Se ilumina cuando se está utilizando la función Guardar datos. Mientras el icono esté encendido, ya sea durante el almacenamiento de los datos como durante la impresión, se mostrará el número del caso en la pantalla.



Icono Imprimir. Se ilumina cuando se está utilizando la función Imprimir. Nota: durante la impresión, el monitor no medirá el SpO_2.



Icono Búsqueda de pulso. Se ilumina antes de la adquisición inicial de una señal de pulso y durante la utilización del modo Búsqueda de pulso.

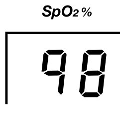


Icono Baja carga de la batería. Parpadea cuando queda en la batería una carga para 45 minutos como máximo (con baterías desechables). El icono parpadeará al menos una vez por segundo. Consulte "Funcionamiento con baterías" en la sección *Puesta en marcha y utilización* si desea obtener una explicación referente a la utilización de baterías desechables y recargables.

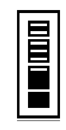


Icono Sensor desconectado. Se ilumina cuando el NPB-40 no detecta un sensor SpO_2 conectado al monitor.

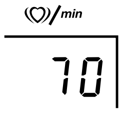
DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES VISUALES Y PANTALLAS



Pantalla SpO_2%. Muestra en nivel de saturación de oxígeno en la hemoglobina. Se actualiza con cada pulso. El monitor emite un pitido de forma síncrona a cada pulso. Si disminuye el nivel de SpO_2 en más de un 2%, el monitor emitirá un pitido doble.



Indicador Amplitud de pulso. Es una pantalla que consta de 10 segmentos y que muestra la amplitud de pulso relativa. Según aumente el pulso detectado, se encederán más segmentos con cada pulso.



Pantalla digital Frecuencia de pulso. Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto. Se actualiza con cada pulso.

DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES ACÚSTICOS

A continuación se enumeran los indicadores acústicos, los cuales no cuentan con ningún símbolo, tecla o indicador visual que los acompañe.

ADVERTENCIA: El NPB-40 no está dotado de alarmas. El monitor sólo está preparado para una monitorización asistida y debe ser utilizado bajo la supervisión directa de un encargado del cuidado de la salud cualificado.

Autotest de puesta en marcha superado	Un tono de dos segundos
Inexistencia de ningún sensor conectado en la puesta en marcha (o sensor desconectado)	Tono de error (tono doble) durante tres segundos
Disminución de SpO_2 superior al 2%	1 secuencia de dos pitidos
No detección de pulso durante 30 segundos después de la puesta en marcha	2 secuencias de tres pitidos y a continuación desconexión del propio NPB-40
Adquisición de pulso y a continuación pérdida del mismo. No detección de pulso durante 15 minutos y memoria de casos vacía.	2 secuencias de tres pitidos y a continuación desconexión del propio NPB-40

Adquisición de pulso y a continuación pérdida del mismo. No detección de pulso durante 60 minutos y memoria de casos *no* vacía.	1 secuencia de tres pitidos cada 10 segundos
Baja carga de la batería	1 secuencia de tres pitidos en intervalos de 3 minutos
Batería a punto de agotarse	2 secuencias de tres pitidos y a continuación desconexión del propio NPB-40

PUESTA EN MARCHA

Desembalaje e inspección
Realización de un test
Lista de componentes
Puesta en marcha del monitor

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Informe al transportista si la caja se encuentra defectuosa. Desempaquete el NPB-40 y sus componentes. Si cualquiera de ellos faltase o estuviese defectuoso, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt.

REALIZACIÓN DE UN TEST

Antes de utilizar el NPB-40 en una unidad médica, compruebe que el monitor funciona correctamente siguiendo las instrucciones de la sección *Puesta en marcha y utilización* de este manual.

LISTA DE COMPONENTES

1 Pulsioxímetro portátil *Nellcor* NPB-40
4 Baterías alcalinas de 1,5 V, tamaño “AA”
1 Transductor de oxígeno *Durasensor*, modelo DS-100A
1 Manual del usuario
1 Etiqueta adhesiva de Guía rápida

Accesorios opcionales

Los siguientes artículos se encuentran disponibles en Mallinckrodt para ser utilizados con el monitor:

- “Funda” de protección
- Cubierta para la lluvia
- Maletín para desplazamientos
- Impresora Hewlett-Packard, modelo HP82240B
- Papel de impresora Hewlett-Packard

PUESTA EN MARCHA DEL MONITOR

Instalación de las baterías

1. Empuje hacia abajo el cierre del compartimiento de las baterías, hacia la parte inferior del monitor, y retire la tapa de acceso a las baterías.

2. Instale cuatro baterías de tamaño “AA”, orientadas según se muestra en la Ilustración 5. Vuelva a colocar la tapa de acceso a las baterías.

   Nota: Instale en primer lugar el polo negativo de las baterías, comprima el muelle hasta que el polo positivo aplaste el muelle positivo, y presione la batería hacia abajo hasta que se sitúe en su posición.

   Para extraer las baterías, invierta el proceso de instalación, quitando en primer lugar el polo positivo de cada batería.

Consulte el epígrafe “Funcionamiento con baterías” en la sección *Puesta en marcha y utilización* de este manual si desea obtener una importante información conteniendo los tipos de baterías que se pueden utilizar con el NPB-40 además de información preventiva.

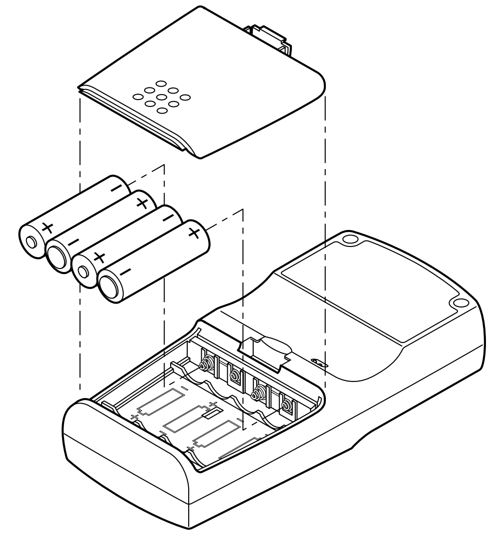


Ilustración 5: Instalación de las baterías

General

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el pulsioxímetro NPB-40 en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: Para velar por la seguridad del paciente, no sitúe el monitor en ningún lugar desde el que pudiera caerse sobre éste.

ADVERTENCIA: Al igual que con todos los equipos médicos, ponga atención en la colocación de los cables del paciente para reducir la posibilidad de enredo o extrangulamiento.

ADVERTENCIA: Para asegurar un funcionamiento preciso y evitar fallos en el aparato, no exponga el NPB-40 a una humedad extrema, como por ejemplo, en caso de lluvia.

SENSORES NELLCOR

Selección de un sensor
Consideraciones relativas al funcionamiento

SELECCIÓN DE UN SENSOR

ADVERTENCIA: Antes de utilizarlo, lea con atención el Modo de empleo del sensor, incluyendo todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA: No utilice un sensor defectuoso. No utilice un sensor con componentes ópticos sin cubrir.

ADVERTENCIA: Utilice exclusivamente sensores *Nellcor* para efectuar mediciones de SpO_2. La utilización de otros sensores puede provocar un funcionamiento inapropiado del NPB-40.

Al seleccionar un sensor, considere el peso y el nivel de actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión, los emplazamientos disponibles para el sensor, la necesidad de esterilidad y la duración prevista de la monitorización. Para más información, consulte la Tabla 1 o póngase en contacto con su representante local de Mallinckrodt.

Tabla 1: Sensores *Nellcor*

Sensor	**Modelo**	**Peso del paciente**
Transductores de oxígeno *Oxisensor*® y *Oxisensor II* (estériles, de un solo uso)	N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15	<3 o >40 kg 3–20 kg 10–50 kg >30 kg >50 kg
Transductores de oxígeno *Oxiband*® (Reutilizables con adhesivos desechables no estériles)	OXI-A/N OXI-P/I	<3 o >40 kg 3–40 kg
Transductores de oxígeno *Durasensor*® (Reutilizables, no estériles)	DS-100A	>40 kg
Transductores de oxígeno de reflectancia *Nellcor* (Reutilizables, no estériles)	RS-10	>40 kg
Transductores de oxígeno multiemplazamiento *Dura-Y*® (Reutilizables, no estériles)	D-YS	>1 kg
Transductores de oxígeno *OxiCliq*® (estériles, de un solo uso)	P N I A	10–50 kg <3 o >40 kg 3–20 kg >30 kg

Pruebas de compatibilidad biológica

Las pruebas de compatibilidad biológica se han realizado en los sensores *Nellcor* de acuerdo con la norma ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas. Los sensores han pasado las pruebas de compatibilidad biológica recomendadas y, por consiguiente, cumplen la norma ISO 10993-1.

CONSIDERACIONES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: Las lecturas del pulsioxímetro y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas condiciones del paciente.

Unas mediciones imprecisas pueden estar provocadas por:

- aplicaciones incorrectas del sensor
- colocación de un sensor en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una cánula intravascular
- luz ambiental
- movimientos del paciente

La pérdida de la señal de pulso se puede producir por los siguientes motivos:

- el sensor está demasiado tirante
- un manguito para la tensión arterial se encuentra inflado en la misma extremidad en la que está conectado el sensor
- existe una oclusión arterial próxima al sensor

Utilice sólo sensores y cables para sensores *Nellcor*. Seleccione un sensor apropiado, aplíquelo según se indica y siga todas las advertencias e instrucciones de precaución presentadas en el Modo de empleo que acompaña al sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia, como por ejemplo laca de uñas, que se encuentre en el emplazamiento. Compruebe periódicamente que el sensor permanece correctamente aplicado en el paciente.

ADVERTENCIA: Es posible que se produzca algún daño en el tejido por una aplicación o una duración incorrecta al utilizar el sensor de SpO_2. Vigile el emplazamiento del sensor según se indica en el Modo de empleo del sensor.

Una luz ambiental alta, como en el caso de luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz de xenón), lámparas de bilirubina, luces fluorescentes, luces de calor infrarrojo, y la luz directa del sol pueden interferir en el funcionamiento de un sensor de SpO_2.

Para evitar interferencias provocadas por la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se encuentra correctamente aplicado y tape el emplazamiento del mismo con material opaco.

Nota: Si no se toman estas precauciones, en condiciones de luz ambiental de alta, se pueden obtener mediciones imprecisas.

Si los movimientos del paciente constituyen un problema, pruebe a realizar uno o más de los siguientes remedios para intentar corregir el problema.

- Compruebe que el sensor se encuentre correctamente aplicado y de forma segura.
- Cambie el sensor a un emplazamiento menos activo.
- Utilice un sensor adhesivo que tolere algún movimiento del paciente.
- Utilice un nuevo sensor con una cinta adhesiva intacta.

Si una pobre perfusión afecta al funcionamiento, considere la utilización del sensor *Oxisensor* R-15 que obtiene mediciones de la arteria nasal septal anterior etmoides, una arteria abastecida por la carótida interna. Este sensor puede obtener mediciones cuando una perfusión periférica resulta relativamente pobre. En los casos de perfusión periférica baja, considere la utilización del sensor *Nellcor* RS-10, que se aplica en la frente o en la sien, emplazamientos que pueden encontrarse disponibles durante una vasoconstricción periférica.

Nota: La sección anterior esta relacionada con las condiciones del paciente y medioambientales que pueden servir de guía para una selección y una aplicación del sensor. Si desea obtener más información acerca del impacto de otros pacientes y de las condiciones medioambientales sobre el funcionamiento del oxímetro, consulte el epígrafe “Consideraciones relativas al funcionamiento” en la sección *Puesta en marcha y utilización*.

PUESTA EN MARCHA Y UTILIZACIÓN

Funcionamiento básico
Determinación de la versión del software
Desativación o ajuste del volumen del pitido de pulso
Encendido/Apagado de la luz (posterior) de la pantalla
Almacenamiento de datos de los casos
Impresión de datos de los casos
Indicador Sensor desconectado
Funcionamiento con baterías
Desecho de componentes de dispositivo
Consideraciones relativas al funcionamiento

FUNCIONAMIENTO BÁSICO

ADVERTENCIA: El NPB-40 es un aparato que se vende por prescripción médica y debe ser manejado exclusivamente por personal cualificado.

ADVERTENCIA: No levante el monitor cogiéndolo por el cable del sensor ya que podría desconectarse el cable del monitor y provocar la caída del monitor sobre el paciente.

Precaución: El NPB-40 sólo está pensado como un accesorio en el examen del paciente. Debe utilizarse en conjunción con los signos y síntomas médicos correspondientes.

¡Importante! Antes de utilizar el NPB-40, lea este manual con atención, el Modo de empleo adicional, toda la información preventiva escrita en negrita y las especificaciones.

Antes de utilizar el NPB-40, deberá comprobar que el monitor esté funcionando correctamente y que es seguro su uso. Las condiciones apropiadas de trabajo se pueden comprobar tras realizar con éxito el autotest de puesta en marcha descrito en los siguientes pasos, y siguiendo las instrucciones contenidas en el epígrafe “Modo Monitorización” de esta sección.

Nota: Antes de utilizar el NPB-40, retire la lámina protectora de plástico que cubre la pantalla. Esta lámina sólo se encuentra sobre la pantalla para protegerla durante su desplazamiento. Si se deja puesta durante la monitorización podría dificultar la lectura de las mediciones mostradas.

Autotest de encendido (ATE)

Precaución: No conecte ningún otro aparato que no sea el sensor de SpO_2 al puerto del mismo (por ejemplo, no intente conectar un PC con el NPB-40).

Nota: Se recomienda conectar el sensor antes de su puesta en marcha. Si no hay ningún sensor conectado en el momento de la puesta en marcha, se emitirá un tono de error de 3 segundos aproximadamente.

1. Conecte correctamente un sensor Nellcor apropiado en el puerto del mismo y aplique el sensor al paciente según se describe en el Modo de empleo del mismo. Si es preciso, utilice un prolongador para cable del sensor Nellcor, modelo EC-4 o EC-8.

Precaución: Durante el autotest (inmediatamente después del encendido), confirme que se iluminan todos los segmentos e iconos de la pantalla.

2. Encienda el NPB-40 presionando la tecla Conexión/Desconexión. El monitor efectuará automáticamente un autotest de encendido, que comprueba su circuitería e ilumina toda la pantalla numérica.

3. Durante la realización del autotest de encendido (ATE), aparecerá la pantalla ATE durante 3–5 segundos aproximadamente. Durante este tiempo:

   - Se iluminarán todos los iconos
   - Se iluminarán todos los segmentos de todos los dígitos numéricos
   - Se iluminarán todos los segmentos de la pantalla Amplitud de pulso
   - Se iluminará la luz posterior de la pantalla.

Durante el ATE, asegúrese de que se iluminan todos los iconos y todos los segmentos numéricos de la pantalla.

Si cualquiera de los iconos o de los segmentos numéricos no se ilumina, no utilice el monitor. En su lugar, póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt.

4. Si el NPB-40 detecta un problema interno durante el ATE, se emitirá un tono de error y el monitor mostrará un código de error y su correspondiente número (consulte la sección *Localización y reparación de averías* para obtener todos los códigos de error y las acciones precisas que se deberían realizar).
5. A continuación de una realización satisfactoria del ATE, el NPB-40 emitirá un tono de 2 segundos que indica que el monitor ha superado el test.
6. Una vez ha concluido el test de encendido, y el monitor ha mostrado su versión del software (consulte el epígrafe “Determinación de la versión del software” de esta sección), el NPB-40 intentará detectar un pulso válido.

   Si no se detecta un pulso válido dentro de los 30 segundos posteriores al encendido del monitor, el NPB-40 emitirá dos secuencias de tres pitidos y a continuación se apagará automáticamente para no gastar la batería.

   Si se detecta un pulso válido, el NPB-40 pasará al modo Monitorización.

Modo Monitorización

En el modo Monitorización, el NPB-40 se encontrará efectuando una medición de SpO_2, almacenando datos de un caso o imprimiendo datos que se han almacenado en su memoria.

Mientras realiza una medición de SpO_2, el monitor mostrará las lecturas de SpO_2 y de frecuencia de pulso con cada latido del pulso. El pitido de tono constante se emitirá una vez para cada pulso y el indicador Amplitud de pulso mostrará de forma visual la fuerza del pulso en el emplazamiento del sensor.

Nota: Compruebe que los indicadores, los iconos, la información de la pantalla y los sonidos sean operativos, lo que indicará que el monitor está funcionando. Cada pulsación válida de una tecla debería generar una acción apropiada.

Si alguna de las acciones no le parece la apropiada, no utilice el monitor. En su lugar, póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt.

En el modo Monitorización, si se pierde un pulso adquirido, el monitor pasará al modo Búsqueda de pulso.

Modo Búsqueda de pulso

En el modo Búsqueda de pulso, el monitor intentará detectar un pulso a partir del cual efectuar una medición.

Nota: La búsqueda de pulso es una función normal del monitor, y el hecho de pasar a este modo no es necesariamente un indicativo de una pérdida del pulso de un paciente.

En el encendido inicial

Inmediatamente después de encender el monitor, después de finalizar el autotest de encendido y una vez el NPB-40 ha mostrado el número de su versión de software, el monitor pasará al modo Búsqueda de pulso y se iluminará el icono Búsqueda de pulso. La pantalla mostrará ceros mientras se encuentre buscando un pulso válido.

Si se detecta un pulso válido dentro de los 30 segundos posteriores a la entrada en este modo tras el encendido, el NPB-40 pasará al modo Monitorización.

Si *no* se detecta un pulso válido dentro de los 30 segundos posteriores a la entrada en el modo Búsqueda de pulso tras el encendido, el monitor emitirá dos secuencias de tres pitidos y a continuación se apagará automáticamente.

Después de efectuar mediciones

Si se pierde un pulso adquirido previamente, el NPB-40 pasará al modo Búsqueda de pulso y se iluminará el icono Búsqueda de pulso. La pantalla mostrará las últimas lecturas detectadas mientras busca un pulso válido. Cuando considere el pulso “perdido” mostrará ceros y continuará su búsqueda.

Si se detecta de nuevo un pulso válido dentro de los 15 minutos posteriores a la entrada en el modo Búsqueda de pulso, el NPB-40 volverá a pasar inmediatamente al modo Monitorización.

Si *no* se detecta de nuevo un pulso válido dentro de los 15 minutos posteriores a la entrada en el modo Búsqueda de pulso, el NPB-40 emitirá dos secuencias de tres pitidos y se apagará, siempre que *no se hubiera almacenado ningún dato del caso* desde que se encendió el monitor. Si hay algún dato del caso del paciente *almacenado*, el monitor permanecerá encendido y, transcurridos 60 minutos, emitirá una secuencia de tres pitidos a intervalos de 10 segundos como recordatorio.

En el momento en que se adquiere de nuevo un pulso válido en este modo, el instrumento pasará al modo Monitorización.

DETERMINACIÓN DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE

Inmediatamente después de la conclusión satisfactoria del autotest de encendido, el monitor mostrará la versión del software incluida en el monitor.

Nota: Frecuentemente, este número de la versión del software, es preciso cuando llama al departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o a su representante local de Mallinckrodt para solicitar asistencia técnica.

Una vez se muestra la versión del software durante 3-5 segundos aproximadamente, se iluminará el icono Búsqueda de pulso, indicando que el NPB-40 se encuentra funcionando.

DESACTIVACIÓN O AJUSTE DEL VOLUMEN DEL PITIDO DE PULSO

Al encender el aparato, el pitido de pulso está activado, con el volumen establecido como ALTO. Si presiona la tecla Cambio y a continuación la tecla de función Luz de pantalla/Sonido (combinada 2), podrá recorrer de forma cíclica los posibles volúmenes del pitido de pulso del NPB-40 desde ALTO, pasando por DESACTIVADO, BAJO y a continuación de nuevo ALTO.

Cuando esté utilizando el NPB-40, no tape los agujeros situados en la parte posterior del monitor. Estos agujeros posibilitan que los sonidos de alerta (tonos de error) y los pitidos de pulso salgan del monitor.

ENCENDIDO/APAGADO DE LA LUZ (POSTERIOR) DE LA PANTALLA

El NPB-40 dispone de una luz posterior en la pantalla que puede encenderse y apagarse manualmente. Para ello, presione sólo la tecla de función Mostrar luz/sonido (combinada 2) (*no* presione la tecla Cambio).

Cuando la luz posterior de la pantalla está encendida, permanecerá en este estado durante aproximadamente 10 minutos y a continuación se apagará automáticamente para no gastar la batería.

ALMACENAMIENTO DE DATOS DE LOS CASOS

El pulsioxímetro NPB-40 contiene una memoria interna que puede almacenar registros de datos de 50 pacientes para su posterior impresión. Para activar la función Guardar datos:

1. Cuando se encuentre en el modo Monitorización, presione la tecla Guardar datos. El monitor mostrará el icono Guardar datos con un número que identifica la entrada. A continuación copiará el SpO_2 y la frecuencia de pulso actuales en esa posición de memoria.

   Se mostrará la pantalla Almacenamiento de datos (indicando el número ID de la entrada) durante 3 segundos aproximadamente desde el momento en que se presionó la tecla Guardar datos.

2. Una vez finalizado el almacenamiento de datos del paciente, el monitor vuelve a pasar al modo en el que estaba anteriormente.

   Nota: Al presionar la tecla Guardar datos, si NO hay disponible ninguna posición de memoria vacía, el monitor mostrará el último número ID asignado (50), parpadeará el icono Guardar datos y se emitirá un tono de error durante 3 segundos.

Los casos se conservan en la memoria del NPB-40 mientras el monitor permanece encendido y se borran cuando éste es apagado o se apaga él mismo. Si se borran los casos no estarán disponibles para una posterior impresión.

Nota: El instrumento borrará todos los datos almacenados si se quitan las baterías.

IMPRESIÓN DE DATOS DE LOS CASOS

El NPB-40 permite imprimir los casos almacenados cuando se utiliza con una impresora Hewlett-Packard, modelo HP82240B, la cual puede obtenerse de Mallinckrodt.

Nota: Lea todo el manual del usuario de la impresora Hewlett-Packard HP82240B antes de utilizarla con el NPB-40.

Preparación del NPB-40 para la impresión

Para imprimir datos de los casos, el monitor y la impresora deberán estar encendidos y alineados como se indica a continuación.

1. El monitor y la impresora deberían estar situados sobre una superficie plana y estable, y orientados según se muestra en la Ilustración 6.

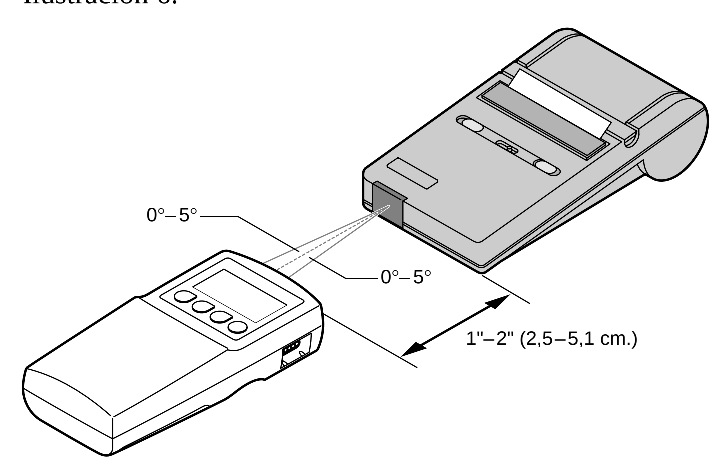


Ilustración 6: Alineación del NPB-40 y la impresora

2. Las “ventanas” de los dos instrumentos deben estar alineadas una frente a otra, según se muestra.

   Nota: Mientras está imprimiendo el NPB-40, no estará disponible para la monitorización del paciente.

Una vez están encendidos y alineados correctamente el monitor y la impresora, se podrán imprimir los datos que se han almacenado en la memoria del monitor. Para ello, presione la tecla Cambio y a continuación presione la tecla Guardar datos/Imprimir (combinada 1).

Nota: No desplace la impresora ni el monitor durante la impresión ya que puede causar que el informe de impresión sea incompleto.

Si fuera preciso desplazar alguno de estos dispositivos lo suficiente para que afecte al proceso de impresión, espere hasta que finalice el ciclo de impresión. A continuación, podrá volver a situar el monitor y la impresora e iniciar de nuevo el proceso de impresión si el monitor se ha mantenido encendido.

Los informes con datos de los casos pueden imprimirse en uno de los dos siguientes formatos: informes de un solo caso o informes de varios casos.

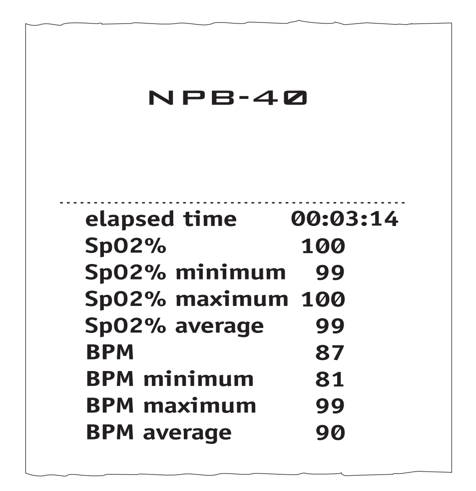
Informe de un solo caso

Para iniciar un informe de un solo caso, el sensor debe estar colocado en el dedo del paciente y el NPB-40 debe mostrar las lecturas correspondientes. Cuando no hay datos de monitorización almacenados en la memoria, si pulsa las teclas Cambio + Imprimir, el monitor generará la Pantalla de impresión y enviará un informe de un solo caso a la impresora. Este informe contendrá la información relativa a la saturación de oxígeno y a la frecuencia del pulso actuales.

El formato de un informe de un solo caso es el siguiente:

- Nombre del monitor (NPB-40)
- Línea de notas (aproximadamente 1,25 cm de espacio para escribir notas a mano)
- Tiempo transcurrido
- Lecturas de “SpO_2” y “LPM” (frecuencia de pulso) incluyendo los valores máximo, mínimo y medio

Consulte la Ilustración 7 para observar un ejemplo.


NPB-40

elapsed time	00:03:14
SpO2%	100
SpO2% minimum	99
SpO2% maximum	100
SpO2% average	99
BPM	87
BPM minimum	81
BPM maximum	99
BPM average	90

Ilustración 7: Informe de un solo caso

Informe de varios casos

Si presiona las teclas Cambio + Imprimir y hay uno o más casos almacenados en la memoria, el monitor generará la pantalla Impresión y enviará un informe de varios casos a la impresora, comenzando por el primer caso que se guardó en la memoria.

Nota: En este modo no se imprimen el SpO_2 y la frecuencia de pulso *actuales*, sólo de los casos *almacenados*.

Los informes de varios casos contienen los siguientes componentes para cada caso:

- Nombre del monitor (NPB-40)
- Línea de notas (aproximadamente 1,25 cm para escribir notas a mano)
- ID del caso (número de registro almacenado)
- "SpO_2" y el valor del SpO_2 en una sola línea
- "LPM" (frecuencia de pulso) y el valor de la frecuencia de pulso en una sola línea

Consulte la Ilustración 8 para observar un ejemplo.

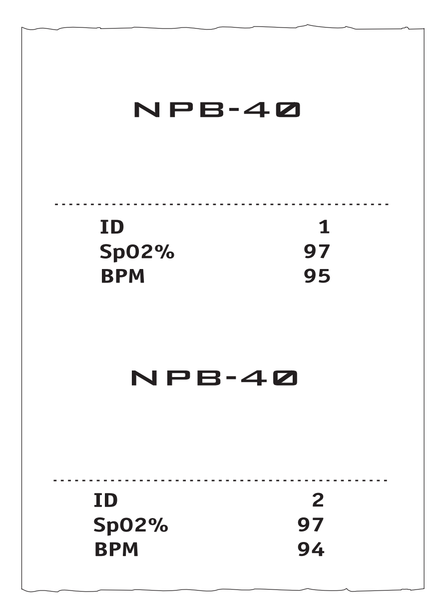


Ilustración 8: Informe de varios casos

Impresora y accesorios de la impresora

La impresora Hewlett-Packard, modelo HP82240B, el adaptador de CA de la impresora, y los recambios de papel térmico para la impresora se encuentran disponibles en Mallinckrodt.

INDICADOR SENSOR DESCONECTADO

Si el NPB-40 se encuentra en el modo Monitorizacion o en el modo Búsqueda de pulso y detecta una conexión del sensor no válida, el indicador Sensor desconectado parpadeará y el monitor generará un tono de error durante 3 segundos. Si no se ha efectuado una conexión válida del sensor antes de 30 segundos, el monitor emitirá dos secuencias de tres pitidos y se apagará.

Si se ha efectuado una conexión válida del sensor *antes de* 30 segundos, el monitor comenzará una nueva búsqueda de pulso.

Nota: Si se encuentra en el modo Monitorización y se pierde un pulso adquirido, el monitor pasará al modo Búsqueda de pulso. **¡Importante! Esta transición no genera una alerta acústica de pérdida de pulso.**

FUNCIONAMIENTO CON BATERÍAS

Precaución: Compruebe periódicamente las baterías por si hubieran sufrido corrosión. Sustituya las baterías si presentan corrosión, si no lo hace puede ocasionar daños al monitor.

Precaución: No utilice baterías de litio con el NPB-40. Las baterías de litio pueden dañar el monitor.

El pulsioxímetro NPB-40 está alimentado por cuatro baterías alcalinas “AA”. Normalmente, un conjunto nuevo de baterías desechables “AA” permite 19 horas de monitorización continua (con la luz posterior de la pantalla apagada).

Nota: No todas las marcas de baterías alcalinas del mercado proporcionan la misma duración.

Nota: No mezcle baterías alcalinas “AA” con baterías recargables. Cuando sustituya las baterías, remplácelas por cuatro nuevas. No mezcle baterías usadas con nuevas.

Nota: Si las baterías tienen poca carga cuando el monitor está encendido, el indicador Baja carga de la batería no parpadeará hasta que el instrumento comience su funcionamiento normal.

Cuando le queden 45 minutos como máximo de duración a las baterías alcalinas, el indicador Baja carga de la batería se ilumina y se emite una secuencia de tres pitidos en intervalos de 3 minutos.

Es posible utilizar baterías alcalinas recargables con el NPB-40. No obstante, tenga en cuenta que la duración de la batería por cada carga será menor que la de las baterías desechables normales. Además, las *sucesivas* cargas de las baterías recargables acortarán los ciclos de duración de las mismas.

Por ejemplo, un conjunto típico de baterías alcalinas recargables (Ray-O-Vac Renewal) proporcionará normalmente 10 horas de monitorización continua con el NPB-40, si bien con cada carga se acortará el tiempo de monitorización, hasta que el ciclo de duración media esté en 3,5 horas por cada carga.

Nota: Debido a esta disminución en cada ciclo de carga, el indicador Baja carga de la batería y la especificación de la duración de la batería citada para baterías alcalinas desechables no se aplicará a las recargables.

Independientemente del tipo de baterías utilizadas, en el momento en que la carga restante de la batería no es suficiente para hacer funcionar el monitor dentro de sus especificaciones, el NPB-40 emitirá dos secuencias de tres pitidos y se apagará.

Precaución: Quite las baterías del NPB-40 antes de guardar el monitor durante un largo periodo de tiempo.

Desecho de componentes de dispositivo

Precaución: Siga las ordenanzas de los gobiernos locales y las instrucciones de reciclaje respecto al deshecho o al reciclaje de componentes, incluidas las baterías.

CONSIDERACIONES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO

Impacto de las condiciones del paciente en las lecturas del monitor

Ciertas condiciones del paciente pueden afectar a las mediciones del NPB-40 y provocar la pérdida de la señal de pulso.

ADVERTENCIA: Las lecturas del pulsioxímetro y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por ciertas condiciones del paciente.

La imprecisión en las mediciones puede estar causada por:

- excesivo movimiento del paciente
- pulso venoso
- colorantes intravasculares, como el verde de indocianina o azul de metileno
- niveles significativos de hemoglobina disfuncional
- desfibrilación

Las condiciones medioambientales y los errores en la aplicación del sensor, los cuales pueden afectar a las lecturas de pulsioximetría, se exponen en la sección *Sensores Nellcor* de este manual y en el Modo de empleo del sensor.

Los efectos de una interferencia electromagnética sobre las lecturas de oximetría se exponen en la sección *Localización y reparación de averías y mantenimiento* de este manual.

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS Y MANTENIMIENTO

Localización y reparación de averías
Interferencias electromagnéticas
Obtención de asistencia técnica
Devolución del NPB-40
Mantenimiento
Comprobaciones periódicas de seguridad

LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

ADVERTENCIA: Si no está seguro acerca de la precisión de cualquier medición, compruebe los signos vitales del paciente por medios alternativos y a continuación asegúrese de que el monitor funciona correctamente.

ADVERTENCIA: Sólo debería quitar la tapa personal de servicio cualificado. No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario en su interior.

Si se le presenta cualquier problema mientras utiliza el NPB-40 y no es capaz de corregirlo, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o con su representante de Mallinckrodt. El manual de servicio del NPB-40, que debe ser utilizado por personal de servicio cualificado, proporciona información adicional para la localización y reparación de averías.

A continuación se muestra una lista de posibles errores y sugerencias para corregirlos.

1. La tecla Conexión/Desconexión no responde.

- Es posible que no tenga baterías, que estén descargadas u orientadas de forma incorrecta.

2. **Uno o más segmentos de la pantalla no se iluminan durante el autotest de encendido.**

   - *No* utilice el NPB-40; póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Mallinckrodt.

3. **El indicador Búsqueda de pulso permanece encendido durante más de 10 segundos.**

   - Compruebe el Modo de empleo del sensor para determinar si está utilizando un sensor apropiado y si lo está aplicando correctamente. Verifique las conexiones del sensor y del cable de prolongación. Pruebe el sensor sobre otra persona. Cambie el sensor o el cable de prolongación.

   - Es posible que la perfusión sea demasiado baja para que el NPB-40 siga el pulso. Compruebe el estado del paciente. Pruebe el instrumento sobre otra persona. Cambie el sensor de emplazamiento. Pruebe con otro tipo de sensor.

   - Un excesivo movimiento del paciente puede impedir que el NPB-40 siga el pulso. Mantenga al paciente quieto, si es posible. Compruebe que el sensor se encuentra aplicado de forma segura, y sustitúyalo si es necesario. Cambie el sensor de emplazamiento. Utilice un tipo de sensor que tolere el movimiento del paciente (por ejemplo, un sensor adhesivo).

   - Es posible que el sensor esté demasiado tirante, que haya excesiva luz ambiental, o que el sensor se encuentre en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una sonda intravascular. Sustituya el sensor, cuando sea necesario.

   - Un ambiente de excesivo movimiento o una interferencia electromagnética puede impedir que el NPB-40 siga el pulso. Elimine la fuente de interferencias o intente estabilizar el entorno, o haga ambas cosas.

4. **El indicador Búsqueda de pulso se ilumina *después* de haber efectuado mediciones satisfactorias.**

   - *Compruebe el estado del paciente.*

   - Es posible que la perfusión sea demasiado baja para que el NPB-40 siga el pulso. Pruebe el instrumento sobre otra persona. Cambie el sensor de emplazamiento. Pruebe a utilizar otro tipo de sensor.

   - Un excesivo movimiento del paciente puede impedir que el NPB-40 siga el pulso. Compruebe que el sensor se encuentra aplicado de forma segura, y sustitúyalo si es necesario. Cambie el sensor de emplazamiento. Utilice un tipo de sensor que tolere más movimiento del paciente (por ejemplo, un sensor adhesivo).

   - Es posible que el sensor esté demasiado tirante, que haya excesiva luz ambiental, o que el sensor se encuentre en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una sonda intravascular. Sustituya el sensor, cuando sea necesario.

   - Un ambiente de excesivo movimiento o una interferencia electromagnética puede impedir que el NPB-40 siga el pulso. Elimine la fuente de interferencias o intente estabilizar el entorno, o haga ambas cosas.

5. **Aparece en la pantalla un número seguido de las letras EEE.**

   - Desconecte el sensor del NPB-40 y, a continuación, reinicie el NPB-40. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número e informe del mismo al personal de servicio técnico cualificado o a su representante local de Mallinckrodt.

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Precaución: Este aparato ha sido probado y se ha comprobado que cumple los límites para aparatos médicos del IEC 601-1-2:1993, y EN60601-1-2;1994 y la directiva para aparatos médicos 93/42/EEC. Estos límites están pensados para que proporcionen una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una típica instalación médica. No obstante, debido a la proliferación de equipos de transmisiones de radio-frecuencia y otras fuentes de perturbaciones eléctricas en los entornos del cuidado de la salud y domésticos (por ejemplo, teléfonos celulares, radios móviles bidireccionales, instrumentos eléctricos), es posible que con niveles altos de dichas interferencias debidos a la proximidad o a la fuerza de una fuente, conlleven una alteración en el funcionamiento de este aparato.

El NPB-40 está diseñado para ser utilizado en entornos en los que el pulso puede verse oscurecido por una interferencia electro-magnética. Durante dicha interferencia, las mediciones pueden resultar inapropiadas o puede parecer que el monitor no funciona correctamente.

El NPB-40 genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza conforme a estas instrucciones, puede producirse una interferencia perjudicial con otros aparatos próximos. Esta interferencia puede hacerse evidente a través de lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento o cualquier otro comportamiento incorrecto. Si se da esta situación, debería revisar el emplazamiento utilizado para determinar la fuente de esta interferencia y tomar medidas para eliminar esta fuente:

- Apagar y encender los equipos próximos para aislar el equipo causante de la interferencia.
- Cambiar la orientación o la posición del otro dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo que interfiere y este equipo.

Si precisa asistencia técnica, póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt.

OBTENCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA

Si desea obtener información y asistencia técnica, o solicitar piezas o un manual de servicio, póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt. El manual de servicio contiene diagramas de bloque y una lista de piezas necesarios para cuando el personal cualificado repare el NPB-40.

Cuando llame al departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o a su representante local de Mallinckrodt, es posible que se le solicite que indique al representante el número de versión del software de su NPB-40.

La versión del software aparece en la pantalla inmediatamente después de la finalización del autotest de encendido. Escriba el número y téngalo disponible siempre que requiera asistencia técnica.

DEVOLUCIÓN DEL NPB-40

Póngase en contacto con el departamento de Servicio técnico de Mallinckrodt o con su representante local de Mallinckrodt para obtener las instrucciones de transporte, incluido un número de Autorización de bienes devueltos. Quite las baterías para efectuar el desplazamiento, y desenchufe el sensor. No es necesario devolver el sensor. Empaquete el NPB-40 en su caja original. Si no puede disponer de la caja original, utilice una caja adecuada con un material de embalaje apropiado para protegerlo durante su transporte.

Devuelva el NPB-40 utilizando cualquier forma de envío siempre y cuando un justificante certifique la entrega.

MANTENIMIENTO

Servicio

ADVERTENCIA: Sólo debería quitar la tapa personal de servicio cualificado. No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario en su interior.

El NPB-40 no precisa de ningún servicio ni ninguna calibración rutinarios. Si es necesario el servicio, póngase en contacto con personal de servicio cualificado o con su representante local de Mallinckrodt.

Limpieza

Precaución: No permita que ningún líquido entre en contacto con el NPB-40, ni con sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la carcasa.

Para limpiar el NPB-40, humedezca un paño con un producto de limpieza no abrasivo y frote ligeramente las superficies del monitor. No pulverice ni derrame ningún líquido sobre el instrumento o sus accesorios.

Antes de limpiar un sensor de SpO_2, consulte el Modo de empleo que se adjunta con el sensor. Cada modelo de sensor tiene unas instrucciones de limpieza específicas para dicho sensor.

COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD

A continuación se enumeran las comprobaciones de seguridad que deberán ser realizadas cada 24 meses por una persona cualificada que cuente con la formación, el conocimiento y la experiencia práctica adecuados para llevarlas a cabo.

- Revise el equipo por si sufriera daños mecánicos o funcionales.
- Asegúrese de que las etiquetas de seguridad sean legibles.
- Verifique que el dispositivo funciona correctamente según se describe en este manual del usuario.

Los datos deberían grabarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona adecuadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, no intente reparar el mismo. Devuelva el dispositivo al fabricante o a su distribuidor en caso de que sea precisa cualquier reparación.

ESPECIFICACIONES

Funcionamiento
Eléctricas
Medioambientales
Físicas

FUNCIONAMIENTO

Rango de medición

SpO_2

0–100%

Frecuencia de pulso

20–250 latidos por minuto (lpm)

Precisión

SpO_2

Adultos	70–100%	±2 dígitos
	0–69%	sin especificar
Neonatos	70–100%	±3 dígitos
	0–69%	sin especificar

Nota: Las precisiones se expresan en más menos “X” dígitos (puntos porcentuales de saturación de oxígeno) entre saturaciones del 70–100%. Esta variación es igual a más menos una desviación estándar (1SD), que corresponde al 68% de la población. Todas las especificaciones de precisión se basan en pruebas realizadas con el monitor en pacientes voluntarios, adultos y sanos, en estudios de hipoxia inducida a lo largo de un rango especificado. La precisión en adultos está determinada con sensores *Oxisensor II* D-25. La precisión en neonatos está determinada con sensores *Oxisensor II* N-25. Además, la especificación de precisión en neonatos se ajustó teniendo en cuenta el efecto teórico de la hemoglobina fetal en la sangre neonatal durante las mediciones de oximetría.

Frecuencia de pulso

20–250 lpm ±3 lpm

Nota: La precisión de la frecuencia de pulso se expresa como ±3 lpm a lo largo del rango de visualización. Esta variación es igual a ± una desviación estándar (1DE), que corresponde al 68% de la población.

ELÉCTRICAS

Instrumento

Requisitos de alimentación

6V, proporcionados sólo por baterías

Aislamiento del paciente

No existe conexión eléctrica con el paciente (aislado de forma inherente)

Batería

Tipo

Cuatro baterías alcalinas de 1,5V de tamaño “AA”

Duración de la batería

Normalmente 19 horas con cuatro baterías alcalinas desechables nuevas

Nota: No todas las marcas de baterías alcalinas del mercado proporcionan la misma duración.

MEDIOAMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento

Instrumento

0 a 55°C

Sensor

Dentro del rango fisiológico para la precisión especificada

Temperatura de transporte/almacenamiento (en la caja)

–40 a 70°C, 15–95% HR

Humedad

Funcionamiento

15–95% sin condensación

Almacenamiento (sin caja)

15–95% sin condensación en el rango de temperaturas de –20° C a 60° C

Altitud

Funcionamiento

–390 m a 3.658 m (–1280 pies a 12.000 pies) [1060 hPa a 650 hPa]

Almacenamiento

–457 m a 4.573 m (–1500 pies a 15.000 pies) [1070 hPa a 572 hPa]

FÍSICAS

Peso (con las baterías instaladas)

0,3 kg (11 onzas)

Tamaño

15,75 cm de alto x 7,5 cm de ancho x 3,8 cm de fondo
(6,2 de alto x 2,95 de ancho x 1,5 de fondo)

Clasificación del equipo (IEC 601-1 / CSA 601.1 / UL 2601-1)

Tipo de protección

Alimentado internamente

Grado de protección

Tipo BF

Grado de protección hermético

IPX1

Modo de funcionamiento

Continuo

APÉNDICE: PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Información general de oximetría

INFORMACIÓN GENERAL DE OXIMETRÍA

La pulsioximetría se basa en dos principios: en que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina absorben diferente cantidad de luz roja e infrarroja (es decir, la espectrofotometría), y en que el volumen de sangre arterial en los tejidos (y por tanto, la absorción de la luz por dicha sangre) cambia durante el pulso (es decir, la pletismografía). Un pulsioxímetro determina el SpO_2 haciendo pasar luz roja e infrarroja dentro de una base arteriolar y midiendo las variaciones en la absorción de la luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz roja e infrarroja (LEDs) de bajo voltaje del sensor de oximetría sirven de fuentes de luz; un fotodiodo sirve de fotodetector.

Dado que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina absorben diferente cantidad de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está relacionada con la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina *arterial*, el monitor se sirve de la naturaleza pulsátil del flujo arterial. Durante la sístole, entrará un nuevo pulso de sangre arterial en la base vascular, y el volumen de sangre y la luz absorbida aumentarán. Durante la diástole, el volumen de sangre y la luz absorbida alcanzan su punto más bajo. El monitor basa sus mediciones de SpO_2 en la diferencia entre las absorciones máxima y mínima (es decir, las mediciones en la sístole y en la diástole). De este modo, el monitor se centra en la absorción de luz por la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles como los tejidos, huesos, y sangre venosa.

Calibración automática

Dado que la absorción de luz por la hemoglobina depende de la longitud de onda y que la longitud de onda media de los LEDs varía, el oxímetro deberá conocer la longitud de onda media del LED rojo del sensor para medir de forma precisa el SpO_2. Durante su fabricación, la longitud de onda media del LED rojo se codifica en un resistor del sensor.

Durante la monitorización, el software del instrumento lee este resistor y selecciona los coeficientes apropiados para la longitud de onda del citado LED rojo del sensor; a continuación estos coeficientes se utilizan para determinar el SpO_2. Este resistor es leído cuando se enciende el monitor, periódicamente después y cada vez que se conecta un nuevo sensor.

Además, para compensar las diferencias de grosor de los tejidos, la intensidad de los LEDs del sensor se ajusta automáticamente.

Saturación funcional frente a saturación fraccional

Este monitor mide la saturación funcional (hemoglobina oxigenada expresada como porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como por ejemplo carboxihemoglobina o metemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros, como el IL482, informan de la saturación fraccional (hemoglobina oxigenada expresada como porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluidas las hemoglobinas disfuncionales. Para comparar las mediciones de la saturación funcional con las realizadas con un instrumento que mide la saturación fraccional, es preciso convertir las mediciones fraccionales como se indica a continuación:

$$\text{saturación funcional} = \frac{\text{saturación fraccional}}{100 - (\%\text{carboxihemoglobina} + \%\text{metahemoglobina})} \times 100$$

Saturación medida frente a saturación calculada

Al calcular la saturación a partir de la presión parcial del oxígeno del gas de la sangre (PO_2), el valor calculado puede variar respecto a la medición del SpO_2 con un pulsioxímetro. Normalmente, esto ocurre debido a que la saturación calculada no está corregida convenientemente por los efectos de las variables que cambian la relación entre PO_2 y saturación (Ilustración 9): pH, temperatura, presión parcial del dióxido de carbono (PCO_2), 2,3-DPG y hemoglobina fetal.

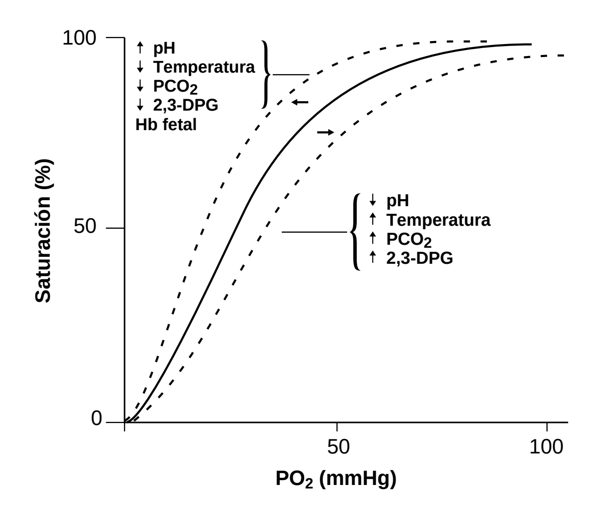


Ilustración 9: Curva de disociación de la oxihemoglobina